

S·A·F·E

Stroke Alliance For Europe

**THE STROKE PATIENT
VOICE IN EUROPE**



ניסוי קליני WAKE UP

עדכון



אודות WAKE-UP

- WAKE-UP הינו מחקר קליני הבוחן טרומבוליזה (המסת קריש) מבוססת הדמית MRI בלוקים בשבץ מוחי חד עם הופעת תסמינים שזמן התחלתם לא ידוע (לדוגמה, עקב זיהוי תסמיני שבץ מוחי עם ההתעוררות משינה). המחקר הוא מחקר אירופאי אקראי רב-מרכזי ביוזמת החוקרים עם קבוצת ביקורת עם פלצבו.
- המטרה של WAKE-UP הינה בחינת היעילות והבטיחות של טרומבוליזה תוך-ורידית באמצעות tPA מבוססת הדמית MRI במטופלים המתעוררים עם תסמיני שבץ מוחי או אלה הלוקים בשבץ עם זמן הופעת סימפטומים בלתי ידוע. על-ידי כך, WAKE-UP שואפת לספק אופציית טיפול חדשה, בטיחותית ויעילה ללוקים בשבץ מוחי חד המתעוררים עם תסמיני שבץ.
- הפרוייקט החל בשנת 2013.
- נכון ל-30 ביוני, הופסקה הכללת החולים לניסוי WAKE-UP לאחר החלטה של ועדת ההיגוי. עד אז גויסו 1,377 מטופלים ל-WAKE-UP כאשר 501 מטופלים עברו תהליך רנדומיזציה ו-876 לא התאימו לפרוייקט בשלב הבדיקה המקדימה.



עדכון פרוייקט WAKE-UP

- WAKE-UP הינו פרוייקט מחקר אירופי משותף שהושק ע"י קונסורציום של שותפים מהאקדמיה ומקבוצת עסקים קטנים ובינוניים, אשר מטרתו לשפר את הטיפול בלוקים בשבץ מוחי.
- ליבו של פרוייקט WAKE-UP הינו ניסוי אקראי רב-מרכזי ביוזמת החוקרים בעל קבוצת ביקורת עם פלצבו לטיפול בחולים המתעוררים עם תסמיני שבץ מוחי בעזרת טרומבוליזה מבוססת-MRI.
- את WAKE-UP הוביל קונסורציום פעיל בעל מוטיבציה המשלב ניהול מחקר מרוכז עם ארגון מבוזר בסיוע רכזים לאומיים, בעל מבנה תקשורת וחלוקת אחריות ברורים – מה שהוביל להשלמתו המוצלחת של הפרוייקט.



עדכון פרוייקט WAKE-UP

- במהלך הניסוי, פותחה תוכנת הדמיה (SONIA) לצורך ביצוע הפרוייקט. עם זאת ניתן להתשמש בתוכנה גם לאחר השלמת ניסוי WAKE-UP, לצורך מחקרים נוספים בעתיד.
- אחד מיתרונות-הלוואי של הפרוייקט היה שהמטפלים והחוקרים הוכשרו בפענוח הדמיות MRI, וכך זכו להזדמנות ללמידת פענוח מבדקי MRI באבחון שבץ חד. כמעט 400 חוקרים משמונה מדינות אירופאיות השתתפו בהכשרה מובנית מבוססת תוכנה.



עדכון פרוייקט WAKE-UP

- ניסוי WAKE-UP הוכח כדוגמה טובה לאופן בו ניתן לערב מטופלים אשר אינם מסוגלים לתת את הסכמתם לטיפול.
- מספר ניתוחי ביניים של נתוני הבטיחות מהניסוי, יחד עם הערכתה של הועדה העצמאית לניטור הנתונים והבטיחות כבר הראו כי ההתערבות שבוצעה בניסוי זה הוכחה כבטוחה עבור המטופלים.
- התוצאות הסופיות מהמחקר העיקרי יוצגו לציבור במאי 2018 בכנס ESOC 2018.



הערה לסיכום

העבודה שהובילה לתוצאות אלה בפרוייקט WAKE-UP מומנה על-ידי תכנית המסגרת השביעית של האיחוד האירופי (FP7/2007-2013) תחת הסכם המענק מס' 278276.

